＊＊2013 年 03 月 16 日 改訂（第 6 版）
＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第 5 版）

届出番号：13B1X00253800035

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡
一般的名称：内視鏡用軟性生検鉗子（３８８１０００００）
一般医療機器

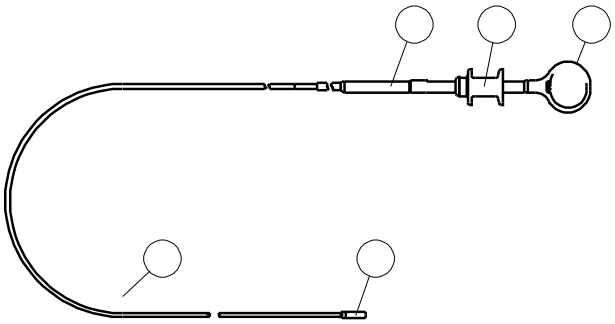
ペンタックス　穴あき鉗子ＫＷ－Ｒシリーズ
（型名　ＫＷ－Ｒ2415、ＫＷ－Ｒ2422）

【警告】

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査・処置に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。
3．本製品は、未滅菌状態で出荷されています。購入後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び滅菌をして下さい。
4．使用後は、直ちに、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び滅菌を施して下さい。
5．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
6．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
7．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
8．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

1．取扱説明書に記載された内視鏡以外と組み合わせて使用しないで下さい。
2．粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、先端部の開閉、抜去等）はしないで下さい。
3．分解、改造は行わないで下さい。



≪原理等≫

操作部を前後に動かすことにより、先端部（カップ）を開閉します。

【使用目的】

内視鏡を介して、生体組織の採取を行います。

【品目仕様等】

各製品の特徴及び寸法は、モデル名で表示しています。

KW — R 24 15

- 15：有効長：15＝１５０ｃｍ
- 24：挿入部最大径：24＝φ2．4mm
- R：リユーザブル
- KW：穴あき鉗子

型名	有効長	挿入部最大径
KW－R2415	1,500 mm	φ2.4 mm
KW－R2422	2,200 mm	φ2.4 mm

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

No	名称
①	先端部（カップ）（ステンレス鋼）
②	挿入部　（ステンレス鋼）
③	操作部　（ポリフェニルサルホン）
④	本体　（ポリフェニルサルホン）
⑤	ハンドル（ポリフェニルサルホン）

取扱説明書を必ず御参照下さい。

Ｈ１８４

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備及び点検

・本製品は、下記のペンタックス内視鏡と組み合わせて使用して下さい。

内視鏡の鉗子チャンネル内径：

鉗子の挿入部最大径より０．２mm以上太いこと

内視鏡の挿入部全長：

鉗子の有効長より３０ｃm以上短いこと

・本製品は、未滅菌状態で出荷されているので、使用前に洗浄及び滅菌を行って下さい。

・本製品及び組み合わせて使用する製品の使用前点検を行います。少しでも異常の兆候がある製品は使用しないで下さい。

2．使用方法

先端部（カップ）を閉じた状態で、内視鏡を介して挿入します。目的部位に達したら、先端部（カップ）を開閉させて体内組織を採取、又は異物を把持、回収します。

3．使用後の手入れ

直ちに、洗浄及び滅菌を行います。

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

【使用上の注意】

≪使用注意≫

1．先端部（カップ）を閉じた状態で挿入し、挿入、抜去及び操作は、無理な力を加えず、ゆっくり行って下さい。

2．先端部（カップ）は、内視鏡から出た後、常に内視鏡視野内に確保して下さい。見えない場合は、X線等により先端位置を常に確認して下さい。

3．先端部（カップ）が内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作は避けて下さい。

4．内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散に御注意下さい。

≪重要な基本的事項≫

1．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

3．不測の事態に備え、事前に、予備品を御用意下さい。

4．落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるので、使用しないで下さい。

5．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、先端部（カップ）を閉じ、安全に注意しながら、患者から抜去して下さい。

2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・損傷や故障のある製品の使用や無理な操作による先端部（カップ）の開閉機能の故障

・洗浄、滅菌が適切に行なわれていない製品の使用による先端部（カップ）の開閉機能の低下、汚物や細菌等の残留

≪有害事象≫

本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔

裂傷

出血

感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．使用後は、洗浄及び滅菌を行ない、充分乾燥させてから、できるだけ真直ぐな状態で保管して下さい。

3．高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1． 本製品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行った場合、本製品の耐用回数は、２０症例です（自社基準）。耐用回数以内であっても、異常が認められる場合は、廃棄交換して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌を行って下さい。

2．自動洗浄、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、滅菌の妥当性を確認して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1． 使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行ない、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【包装】

３本/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

HOYA株式会社
〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号
＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊問い合わせ先
HOYA株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３F
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号：0422-70-3961

製造業者
＊＊株式会社リバーセイコー